

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر گرما درمانی موضعی و دمای معمولی بر حجم باقیمانده معده و عملکرد دستگاه گوارش در بیماران تحت تغذیه از راه سوند بینی-معده ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر گرما درمانی موضعی و دمای محیط بر حجم باقیمانده و عملکرد دستگاه گوارش در بیماران داخلی تحت تغذیه از راه لوله بینی-معده ای بستری در بخش های داخلی است. معیارهای ورود وجود تشخیص قطعی هر نوع از مشکلات داخلی توسط پزشک متخصص، تغذیه بیماران با غذایی آماده شده در بیمارستان انجام می شود، هر گونه شرایط بالینی که طبق منابع معتبر و نظر متخصص درمانگر استفاده از گرما درمانی موضعی را با تردید یا محدودیت مواجه نماید نیز نداشته باشد. معیارهای خروج: ترخیص یا فوت بیمار، قطع گاوژ به علت شرایط بیماری، بروز شرایطی که باعث تب و دمای بیش از 38 درجه سانتی گراد شود. 50 بیمار 35 الی 100 ساله که با مشکلات داخلی در بیمارستان قائم مشهد بستری می باشند در این مطالعه وارد می شوند و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله کیسه آب گرم استاندارد با دمای 50 درجه سانتی گراد به مدت 23 دقیقه روی سطح شکم قرار داده می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. حجم باقیمانده معده، دیستانسیون شکم، وضعیت صداهای روده ای و عملکرد دفع در قبل و بعد آزمون در دو گروه کنترل می شود. در نهایت دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5422 501 915 98+

آدرس ایمیل

sadeghiands2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گرما درمانی موضعی و دمای معمولی بر حجم باقیمانده معده و عملکرد دستگاه گوارش در بیماران تحت تغذیه از راه سوند بینی-معده ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرما درمانی موضعی بر حجم باقیمانده معده و عملکرد دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 100-35 سال، بیماران با تشخیص داخلی مانند تنفسی یا نظر پزشک متخصص، داشتن لوله بینی-معده ای شماره 14-16، از شروع تغذیه از طریق لوله بینی-معده ای بیش از 48 ساعت گذشته باشد، تغذیه با محلول آماده شده در بیمارستان، بیماران با سطح هوشیاری بالاتر از 9 باشد، داشتن قند خون غیر ناشتا زیر 220 میلی گرم بر دسی لیتر، سابقه عمل جراحی یک ماه گذشته یا ابتلا به اختلالاتی نظیر پانکراتیت، زخم و ضایعه گوارشی، سابقه خونریزی گوارشی و شکم. شرایط خروج: ترخیص یا فوت بیمار، قطع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050822163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/16, 07-09-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/16, 2015-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

Other diseases of upper respiratory tract Chronic lower respiratory diseases Other diseases of pleura Other diseases of the respiratory system Pneumonia in

2

شرح

بیماریهای گوارشی

کد ICD-10

k40-k46,k2

توصیف کد ICD-10

Hernia Other diseases of the digestive system Disorders of oesophagus in diseases classified elsewhere Disorders of other digestive organs in diseases classified elsewhere

3

شرح

بیماریهای کلیوی

کد ICD-10

N17,N18,N1

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure Chronic kidney disease Unspecified kidney failure Essential (primary) hypertension Hypertensive heart disease Hypertensive renal disease Hypertensive heart and renal disease Secondary hypertension

4

شرح

بیماریهای عفونی

کد ICD-10

A04,A05,A0

توصیف کد ICD-10

Other bacterial intestinal infections Other bacterial foodborne intoxications, not elsewhere classified Amoebiasis Other protozoal intestinal diseases Viral and other specified intestinal infections Other gastroenteritis and colitis of infectious and unsp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل انجام گاوژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرنگ گاوژ 50 سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

صداهای روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل انجام گاوژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

گاوژ به علت شرایط بیماری، بروز شرایطی که باعث تب و دمای بیش از 38 درجه سانتی گراد شود.

سن

از سن 35 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شود. نوع مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور است. خود پژوهشگر از ورود بیماران به گروه مداخله یا کنترل اطلاعی ندارد. کمک پژوهشگر هات یک ها را می گذارد و پژوهشگر عملکرد گوارش را ارزیابی می کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

11-03-2015, 1393/12/20

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای تنفسی

کد ICD-10

j00-j06,j0

توصیف کد ICD-10

Acute upper respiratory infections Influenza and pneumonia Other acute lower respiratory infections

2

شرح متغیر پیامد

دفع روده ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل انجام گاواز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

دیستانسیون شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل گاواز

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: گرمادرمانی موضعی روی سطح شکم بیماران با کیسه آب گرم استاندارد حاوی سیلیکات با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد به مدت 23 دقیقه 2 بار در روز به مدت یک روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سالاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد پور

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

91598-14784

تلفن

2830 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

Sadeghiands2@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد پور

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

0578 5722 51 98+

2830 5722 51 98+
فکس
57223814 98+
ایمیل
Sadeghiands2@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فکس
57223814 98+
ایمیل
amohmmadpur@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صادقیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
91598-13784
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی